植込み型補助人工心臓 エヴァハート

EVAHEART

コントローラC02シリーズ

患者と共生（EVAH）する
心臓（HEART）へ――。

EVAHEART（エヴァハート）は、心臓移植適応の重症心不全患者で、
薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、
かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、
心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型の左室補助人工心臓です。

株式会社 サンメディカル技術研究所
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

承認番号：22200BZX00939000
一般的名称：植込み型補助人工心臓システム
販　売　名：植込み型補助人工心臓EVAHEART

EVAHEART製品ユニット一覧

EVAHEARTシステム一式

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
BP210	血液ポンプ	○	
GU10	インフローカニューレ	○	
GU20	アウトフローグラフト	○	
GU40	アウトフローグラフト（人工血管内面にコーティングあり）	○	
CS210	クールシールユニット	○	3ヶ月交換
CT210	コントローラ	—	
CT220	コントローラ接続キット	○	
BT210	バッテリ	—	
CT230	非常用バッテリ	—	6ヶ月交換
CT240	バックアップコントローラ	—	
AA210	AC/DCアダプタ	—	
CH210	充電器	—	

外部モニタ

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
EM210	外部モニタ	—	
EM220	外部モニタ接続ケーブル	—	
EM230	ナースコールケーブル	—	

手術器具

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
SS10	トンネラ	○	
SS20	パンチャ	○	ディスポーザブル品
SS30	レンチ	○	
SS40	ディセクタ	○	

点検時使用器材類（承認番号対象外品）

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
CS220	クールシール流路洗浄キット（5個/箱）	○	

アクセサリ類（承認番号対象外品）

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
PS210	キャリングバッグ	—	
PS31-XS	アウターストラップXS	—	
PS31-S	アウターストラップS	—	
PS31-M	アウターストラップM	—	
PS31-L	アウターストラップL	—	
PS31-XL	アウターストラップXL	—	
9781	チューブ固定バリア（5個/箱）	○	届出番号 13B2X00174H00006
CT250	オペレータキー	—	
PS280シリーズ	ポンプケーブルカバー	—	

※本製品をご使用になる前に、製品付属の添付文書ならびに取扱説明書を必ずお読みください。
※掲載している製品の仕様および外観は、改良等のため予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

製造販売元

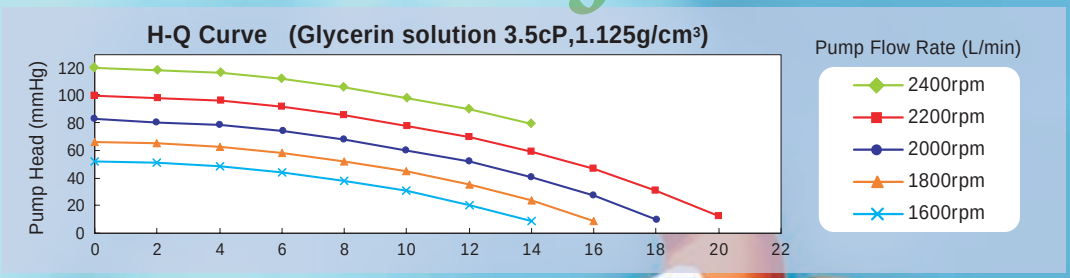
株式会社サンメディカル技術研究所

本　　社　〒392-0012長野県諏訪市四賀2990
TEL：0266-54-1900　　FAX：0266-58-6443

代理店

P12I-004 2012-10

HIGH Performance



EVAHEART血液ポンプは高い流量性能（最大20L/min）を有しており、全身に十分な血流量を供給することが可能です。特に圧ー流量曲線がフラットな傾向がある為、ポンプ吸入口と吐出口の圧較差の低い領域において高流量を出せます。

HIGH Reliability & HIGH Performance

この国で心臓移植待機期間を安全に過ごす為に

ポンプ

年単位の使用が想定される植込み型補助人工心臓。EVAHEART血液ポンプは故障の原因となるセンサや電子回路素子を血液ポンプ内部から排除するとともに、部品点数を出来るだけ少なくしたシンプルな構造の設計とし、血液ポンプが故障するリスクを低減しています。溶血に関しても、可視化実験を行い溶血を発生させにくい翼をデザインし採用しています。
また、血液シール部やポンプ軸受けに純水を循環させ軸受けの非接触回転を実現することにより耐久性の向上が図られています。

HIGH Reliability

ポンプケーブル

体内の血液ポンプと体外のコントローラを繋ぐポンプケーブル。このポンプケーブルに断線等が発生すると極めて危険な状態となり得ます。
EVAHEARTポンプケーブルは電線にロボットの関節に使用できる高屈曲耐久性のケーブルを採用。10万回の屈曲耐久試験をクリア。またポンプケーブルのつぶれに対しても200kgfまで耐えられる設計となっています。

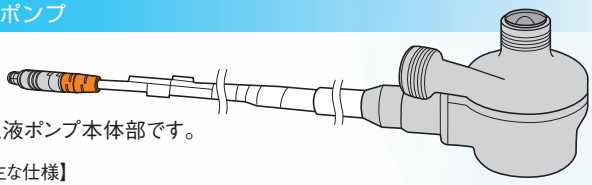
コントローラ

コントローラ外装にマグネシウム合金を採用。プラスチック外装の従来型に比べ頑丈さと軽量化を実現。また血液ポンプ駆動を司る主要回路は2重回路とし、万が一故障してもバックアップの回路に自動的に切り替わりコントローラ故障によるポンプ停止のリスクを低減しています。
また外部電力供給途絶による血液ポンプ停止のリスクに備え、コントローラ内部に非常用バッテリを装備しています。AC/DCアダプタにより、AC電源から直接、電力の供給も可能です。

EVAHEARTシステム構成品

EVAHEARTシステム一式および付属品

血液ポンプ



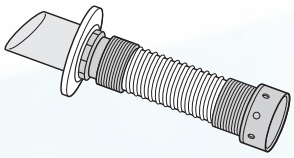
血液ポンプ本体部です。

【主な仕様】

血液ポンプ単体
- ●外径:58mm×高さ76.5mm
- ●重量:420g
- ●MPCコーティング(血液接触部)

ポンプケーブル
- ●全長:3m×外径10mm

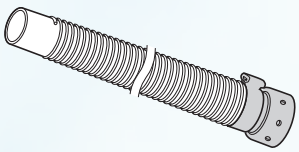
インフローカニューレ



血液ポンプと左心室の心尖部を接続します。

【主な仕様】
- ●内径:16mm×全長110mm
- ●PTFE・ポリカーボネートウレタンコーティング(人工血管)
- ●MPCコーティング(血液接触部)

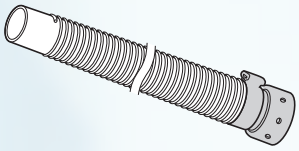
アウトフローグラフト



血液ポンプと上行大動脈を接続します。

【主な仕様】
- ●内径:16mm×全長410mm
- ●PTFE(人工血管)

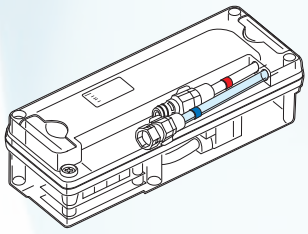
アウトフローグラフト(人工血管内面にコーティングあり)



血液ポンプと上行大動脈を接続します。

【主な仕様】
- ●内径:16mm×全長395mm
- ●PTFE・ポリカーボネートウレタンコーティング(人工血管)

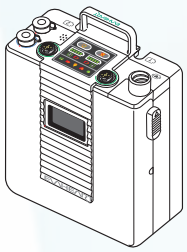
クールシールユニット



クールシールシステムの主要な構成品です。

【主な仕様】
- ●寸法:170mm×50mm×73mm
- ●重量:345g

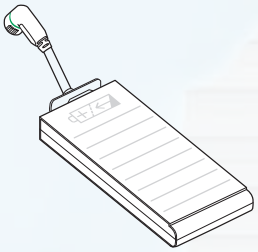
コントローラ



血液ポンプ、クールシールシステム、電源システムをコントロールします。

【主な仕様】
- ●寸法:180mm×215mm×88mm
- ●重量:1,500g

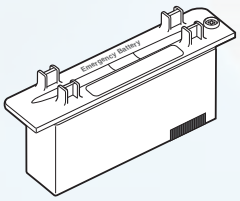
バッテリ



コントローラの基本電源として使用されます。
(1本で4〜5時間駆動)

【主な仕様】
- ●寸法:79mm×173mm×22mm
- ●重量:490g
- ●リチウムイオン電池使用

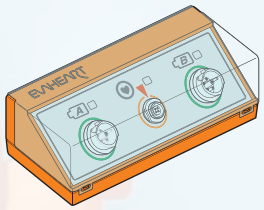
非常用バッテリ



非常時に短時間システムに電源を供給します。

【主な仕様】
- ●寸法:130mm×55mm×26mm
- ●重量:175g
- ●リチウムイオン電池使用

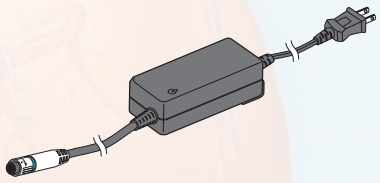
バックアップコントローラ



コントローラが故障した際に、新しいコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として使用します。

【主な仕様】
- ●寸法:141mm×42mm×60mm
- ●重量:200g

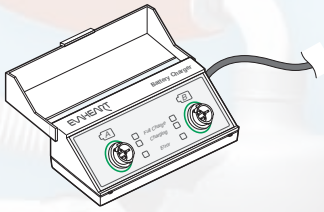
AC／DCアダプタ



AC電源からコントローラ及び充電器に電力を供給します。

【主な仕様】
- ●寸法:133mm×39mm×55mm(ケーブル部含まず)
- ●重量:430g

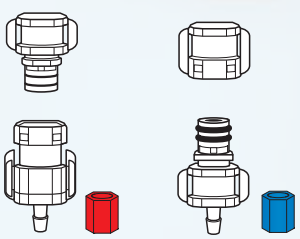
充電器



バッテリの充電に使用します。

【主な仕様】
- ●寸法:141mm×42mm×60mm
- ●重量:185g

コントローラ接続キット

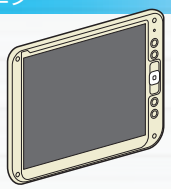


ポンプケーブルをコントローラに接続する際に使用します。

EVAHEART
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

外部モニタ

外部モニタ



モニタリング用ソフトウェアを使用して、EVAHEARTシステムをモニタします。

外部モニタ接続ケーブル

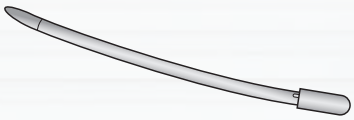
コントローラと外部モニタを接続します。

ナースコールケーブル

外部モニタとナースコール端子を繋ぎコントローラのアラーム発生をナースコールに出力します。

手術器具

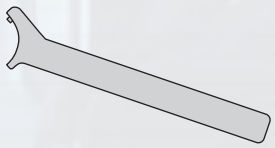
トンネラ



ポンプケーブルを体外に出すための皮下トンネルを作成する器具です。

【主な仕様】
●全長:321mm　●重量:225g

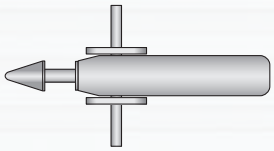
レンチ



グラフトと血液ポンプを接続する保持リングを締め付けるための器具です。

【主な仕様】
●全長:113.2mm　●重量:65g

パンチャ



インフローカニューレを心尖部に挿入するための穴をあける器具です。

【主な仕様】
●全長:130.1mm　●重量:240g

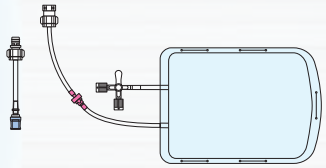
ディセクタ

ポンプケーブルに癒着した生体組織を剥離するための器具です。

【主な仕様】
●全長:310mm　●重量:170g

点検時使用器材等(承認番号対象外品)

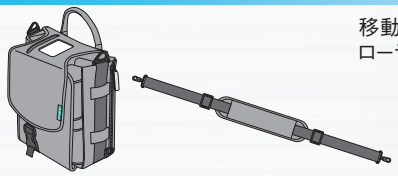
流路洗浄キット



クールシールの流路を洗浄するためのキットです。

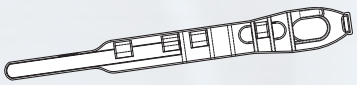
アクセサリ類(承認番号対象外品)

キャリングバッグ



移動中や自宅療養時に、コントローラを入れて使用します。

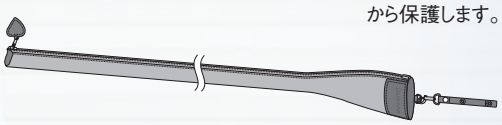
アウターストラップ



ポンプケーブルを腰に巻きつけ、取り回しをよくするためのサポート用具です。

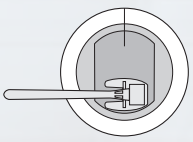
【サイズ】
●XSサイズ:140mm×756mm　●Mサイズ:140mm×980mm　●XLサイズ:140mm×1,436mm
●Sサイズ:140mm×838mm　●Lサイズ:140mm×1,160mm

ポンプケーブルカバー



ポンプケーブルを紫外線や外力から保護します。

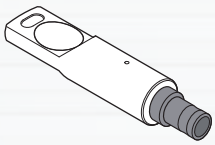
チューブ固定バリア(届出番号 13B2X00174H00006)



アウターストラップを使用する際にポンプケーブルを支えるためのシールです。

【主な仕様】
●貼付部直径:108mm

オペレータキー



コントローラに接続し、回転数変更等操作を可能にするキーです。